SD-050
＊＊ 2011年5月24日改訂（第6版）
＊ 2010年5月11日改訂（第5版）

届出番号　27B1X00052000200

機械器具55　医療用洗浄器
一般医療機器　電動式生体用洗浄器　34628000

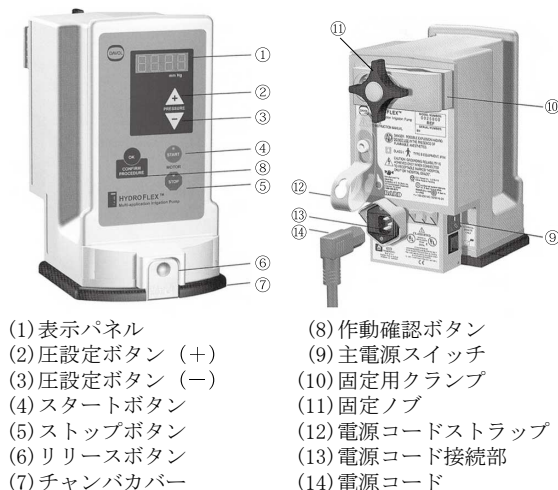
特定保守管理医療機器　ハイドロフレックス

【警告】

●使用方法

1. 本品（ポンプ本体）で設定した洗浄圧の精度は、組合わせて使用するチュービングセットの適切なセットアップに依存する。チュービングセットの取り付け方法については各チュービングセットの添付文書に従うこと。
2. 本品を改造したり、専用のチュービングセット以外のチューブを本品に取り付けないこと。[動作不良等の故障の原因となる。]
3. 医用電気機器の安全通則等に従って電気的安全性に留意して本品を取扱うこと。
4. ポンプ本体のストップボタンでは、洗浄液の流出は停止しない。チューブのクランプが開放された状態や、トランペットバルブの洗浄バルブが押された状態では、ポンプを停止させていても洗浄液が自然落下により流出する。
5. ポンプ本体のケースを開けたり、修理を行わないこと。[ケース内部に感電など人体に電気的傷害を与えるおそれのある部品が組み込まれている。]
6. 本品の電源コード及び部品等は共有できない。修理及び交換が必要な場合は、本品のポンプ本体ごと弊社テクニカルサービス宛に送付すること。
7. 本品のクリーニングを行う前に、電源を切り、さらには電源コードを取り外すこと。[感電等の人体への電気的傷害を防止するため。]
8. 本品を可燃性の麻酔薬の存在する場所や、可燃性ガスを使用する可能性のある手術室や処置室で使用しないこと。
9. リモートコントローラ用のモジュラージャック型接続口に電話線や他の器具を取りつけないこと。（リモートコントローラ付きのチュービングセットは販売していない。）
10. 本品のポンプ本体及び付属品は、オートクレーブ滅菌、あるいは70℃以上の温度になるような環境下に置かないこと。
11. 本品のポンプ本体と患者を同時に触れないこと。[感電するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、ポールに取り付けて使用する小型の電動式生体用洗浄ポンプであり、別売のハイドロフレックス　チュービングセット（ラパロスコピック用／オースロスコピック用）（承認番号：21000BZY00529000）（以下、チュービングセットという）と組合わせて使用する。

(1)表示パネル
(2)圧設定ボタン（＋）
(3)圧設定ボタン（－）
(4)スタートボタン
(5)ストップボタン
(6)リリースボタン
(7)チャンバカバー
(8)作動確認ボタン
(9)主電源スイッチ
(10)固定用クランプ
(11)固定ノブ
(12)電源コードストラップ
(13)電源コード接続部
(14)電源コード

詳細は本品に付属の取扱説明書を参照すること。

〈電気的定格及び機器の分類〉
電源電圧：AC100V
周波数：50 ～ 60Hz
電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ
電撃に対する保護の程度による分類：装着部なし
水の有害な浸入に対する保護の程度の分類：IPX4

〈本体寸法等〉
寸法（mm）：127（幅）×215（高）×177（奥行）
重量：2.7kg
作動時のノイズ：78dBA

〈作動・動作原理〉
チュービングセットのポンピングチャンバのプロペラを回転させる動力源であり、回転速度を変化させることで、放出水圧を変化させる。また、取り付けるチュービングセットのタイプを認識するスイッチがあり、チュービングセットのタイプ毎に設定可能な水圧の範囲が設定されている。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、腹腔鏡下の手術を行う際に術野や腹腔内の洗浄を行ったり、膝、肩、肘関節部の関節鏡下の手術を行う際に術野や関節内の洗浄及び関節内の拡張を行うためのポンプである。

【操作方法又は使用方法等】

1)本品を固定用クランプ及び固定ノブを使用してポールに取り付けます。
2)電源コードを接続し、コンセントにつなぎます。
3)主電源スイッチをONにします。
4)チュービングセットを取り付け、プライミング操作を行った後、作動確認ボタンを押します。
※チュービングセットの取り付け方法及びプライミング操作については各チュービングセットの添付文書を参照してください。
5)圧設定ボタンにより初期洗浄圧を設定します。
6)作動させる際はスタートボタンを押し、停止する場合はストップボタンを押します。

【使用上の注意】

1. チュービングセットの使用方法に関する警告

ラパロスコピック用

- 広範囲洗浄用の器具を使用する他の外科手術と同様に、脈管内等への洗浄液浸潤の程度を注意深く監視すること。
- ポンプ本体で設定した洗浄圧の精度は、適切なセットアップに依存する。洗浄液バッグの下部がプローブティップの先端から2フィート（約60cm）の高さになるようにすること。
- 電気手術器又は電極を併用する場合は、それら製品の添付文書に従って適切に使用すること。

オースロスコピック用

- ポンプ本体で設定した洗浄圧の精度は、適切なセットアップに依存する。洗浄液バッグの下部が患者の体から2フィート（約60cm）の高さになるようにすること。
- インフローカニューラの流入口が必ず関節腔内に留置されていることを確認すること。[インフローカニューラの不適切な留置は、洗浄液の腔外への浸潤をきたす。特に肩関節など小さな関節に使用する場合は洗浄液の浸潤を最小限にするよう細心の注意を払うこと。]
- アウトフローカニューラからの洗浄液の排出状態を定期的に確認すること。さらに、関節内を観察及び触診をして洗浄液の流れと関節の膨張が正常であることを確認すること。
- いかなる状況においても関節内の過剰圧を防止するために、ポンプ本体の最も低い設定圧から使用することが望ましい。

取扱説明書を必ずご参照下さい

*2. 重要な基本的注意
・使用に先立ち本書及び取扱説明書を熟読し、その内容に従うこと。
・本品は医家向け医療機器にて、使用目的以外に使用しないこと。
・本品の操作及び管理は、当該手技を熟知した医師が行うこと。
・併用する医療機器及び薬剤に関する指示は、その製造販売元の添付文書に従うこと。

3. ポンプ本体の使用方法に関する注意
・使用前に本品と併用するチュービングセット（ラパロスコピック用あるいはオースロスコピック用）の添付文書を十分に読んでおくこと。
・ポンプ本体のチャンバカバーの開く角度は約45度までである。強い力を掛けてそれ以上大きく開けないこと。
・ポンプ本体前面の表示パネルを溶剤を使用して清浄しないこと。[ポンプ本体が破損するおそれがある。]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1. 貯蔵・保管方法
・水のかかる場所には保管しないこと。
・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分やイオウ分などを含んだ空気など、周囲の環境により悪影響の生じるおそれのある場所には保管しないこと。
・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないこと。
・保管条件　室　温　－40℃～ 70℃
　　　　　　湿　度　10 ～ 100%（結露不可）
　　　　　　大気圧　500kPa ～ 1060kPa

2. 有効期間・使用の期限（耐用期間）
５年［自己認証（当社データ）による］
※耐用期間は使用状態や整備環境によって変化します。上記期間は、使用者による保守点検、及び業者による保守点検・修理を行うことで、機器の性能が維持できる期間の目安です。

【保守・点検に係る事項】
1. 保守・点検
1) 使用者による保守点検事項
・本品の納品時に箱を開封し、本品の外観等に異常がないことを確認してください。
・本品の起動時には毎回、始業点検を行い、機器が正常かつ安全に使用できることを確認してください。
・しばらく使用しなかった本品を使用する際は、使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認してください。
・点検後、本品の故障が考えられる場合は、弊社営業担当者、あるいはテクニカルサービスまでご連絡ください。
・使用後は以下の要領でクリーニングを行ってください。
1) クリーニングを行う前に電源を切り、電源コードを取り外してください。
2) ポンプ本体は、中性洗剤で湿らせた柔らかい布や脱脂綿等を使用して表面を清拭してください。
3) オートクレーブ滅菌、あるいは70℃以上の温度になるような滅菌を行わないでください。

2) 業者による保守点検事項
使用者と患者の安全確保と本品の性能を維持するため、定期的な保守点検の実施を推奨します。保守点検を依頼する際は、弊社営業担当者、あるいはテクニカルサービスまでご連絡ください。

2. トラブルシューティング

トラブル	対処方法
主電源スイッチをONにしても電源が入らず、画面に洗浄圧の表示が現れない。	電源コードがコンセントに正しく差し込まれていない可能性がある。電源コードを確認すること。
表示パネルに洗浄圧は表示されるが、ポンピングチャンバが作動しない。	ポンピングチャンバの装着をやり直す。その際、チャンバカバーがロックされていることを確認すること。正しくロックされるとカチッという音がする。
調整した洗浄圧よりも明らかに水圧が低い。	1. ポンピングチャンバ／チューブ内に空気が残っていないか確認する。必要に応じてプライミングをやり直すこと。 2. 洗浄液バッグが適切な高さにセットされているか確認する。
ポンピングチャンバのプロペラは回っているが洗浄液が流れない。	全てのクランプを開ける。ポンピングチャンバからの排出チューブが塞がっている場合は、その原因を排除する。
スタートボタンは点灯しているが、ポンピングチャンバのプロペラが回らない。	洗浄液が流入していない状態で、長時間スタートボタンが押されたままになっていたか、あるいはポンプ本体の過熱により自動停止が機能した可能性がある。ポンプ本体の主電源をOFFにし、チャンバカバーを開けた状態で３時間程冷却させる。解決しない場合は、弊社テクニカルサービスまで連絡する。
ポンプ本体の作動音が大きすぎる。	プライミングをやり直し、ポンピングチャンバ／チューブ内の空気を排除する。解決しない場合は、弊社テクニカルサービスまで連絡する。
主電源スイッチをONにした時にパネルに“----”が表示される。	ポンプ本体が故障している。弊社テクニカルサービスまで連絡する。

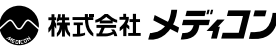
3. 機器の修理
*1) 修理
保証期間内における保証対象の修理は、弊社テクニカルサービスのスタッフが無償で修理致します。修理を依頼する場合は下記の弊社テクニカルサービス担当までご連絡ください。
テクニカルサービス：
株式会社メディコン
東京物流センター内テクニカルサービス担当
東京都江東区新砂2-4-10　東京グランポート
電話番号：03-5635-5023

2) 保証について
弊社では本品の作動や性能に関して１年間の保証期間を設けています。ただし、不十分な洗浄操作を含む不注意な操作手順や誤使用による本品の破損は保証の対象外となります。

**【包装】
１入／箱

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】
製造販売業者　：株式会社メディコン
大阪府大阪市中央区平野町２丁目５－８
06-6203-6541（代）
外国製造業者　：C.R.バード社
C.R.Bard, Inc.
外国製造所所在国：米国

株式会社メディコン

http://www.medicon.co.jp

27B1X00052000200_A_06_09
SD-050r9　2011.6.500

取扱説明書を必ずご参照下さい